

Consideraciones sobre la guía farmacoterapéutica de referencia para la prescripción en receta del sistema sanitario público de Andalucía (SSPA) sobre los apartados A10A (insulinas) y A10B (Fármacos hipoglucemiantes excluyendo insulinas)

Carlos F. Sánchez Ferrer

Catedrático de
Farmacología
Facultad de Medicina
Universidad Autónoma
de Madrid

Respecto a los fármacos hipoglucemiantes (excluyendo insulinas) comúnmente utilizados para el tratamiento de la DMT2, las recomendaciones de la GPA discrepan claramente de la guía ADA.

En la presentación de la Guía Farmacoterapéutica de Referencia para la Prescripción en receta del Sistema sanitario Público de Andalucía (GPA), se hacen las siguientes observaciones generales sobre el uso de los fármacos:

“Una Guía Farmacoterapéutica es un documento que contiene una relación limitada de medicamentos recomendados para la prescripción en un ámbito determinado, seleccionada a partir de la oferta farmacéutica disponible, en función de unos criterios previamente establecidos, y a ser posible, con la participación y el consenso de los profesionales a los que va destinada.

En esta línea se presenta la “Guía Farmacoterapéutica para la Prescripción en Receta del Sistema Sanitario Público de Andalucía”. Esta guía constituye una herramienta de ayuda a la prescripción, y pretende facilitar al profe-

sional, la selección de los principios activos más adecuados en función de los criterios de uso racional del medicamento: eficacia, seguridad, adecuación y coste. La guía proporciona una información objetiva, basada en la evidencia

científica contrastada y de fácil consulta.” En principio, no se puede sino estar de acuerdo con estas afirmaciones. Asimismo, son lógicos los criterios indicados para el uso racional del medicamento: eficacia, seguridad, adecuación y coste. Evidentemente, este último es relevante, y debe ser tenido en cuenta, pero no puede ser el factor predominante.

De manera específica, el tratamiento farmacológico de la diabetes mellitus, tanto de tipo 1 (DMT1) como de tipo 2 (DMT2), está recopilado en guías publicadas de proyección internacional. Por ejemplo, se pueden mencionar los STANDARDS OF MEDICAL CARE IN

La metformina está indicada en pacientes obesos, pues facilita la pérdida de peso, mientras que las sulfonilureas tienden a producir aumento de peso. Por tanto, la sustitución automática de un fármaco por otro no parece adecuada.

Aunque las sugerencias de la GPA son razonables, se echa de menos que haga hincapié sobre la importancia de un adecuado control de la DMT2 para reducir el desarrollo de enfermedades cardiovasculares.

DIABETES, en su edición de 2017 (Diabetes Care, 40; Suppl 1, 2017), que representan la postura oficial de la American Diabetes Association (ADA), renovados anualmente. En esta publicación, se incluye el coste de los fármacos utilizados entre los parámetros a tener en cuenta, pero también se añaden otras consideraciones que tienen menos cabida en la GPA. En este sentido, destaca la relevancia que actualmente tiene la prevención de las complicaciones vasculares asociadas tanto a DMT1 como a DMT2. Así, la retinopatía y nefropatía diabéticas son una de las causas principales de ceguera e insuficiencia renal en España y otros países desarrollados, mientras que las complicaciones macrovasculares, concretamente el desarrollo de aterosclerosis, constituye una de las primeras causas de morbilidad en estos pacientes. Por ello, cualquier terapia antidiabética debe tener en cuenta no sólo el control inmediato de la glucemia, sino además la prevención de este tipo de patología. Así, The Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT) ha publicado varios ensayos clínicos indicando que, al menos en DMT1, la terapia intensiva resulta en menos complicaciones a largo plazo (N Engl J Med 1993, 329, 977-86; N Engl J Med 2005, 353, 2643-53; Diabetes Care, 2016, 39, 1378-83). Por otro lado, hay evidencias de que algunos análogos de insulina se asocian a menos cuadros de hipoglucemia en DMT1, alcanzando los mismos niveles de HbA1c (JAMA 2003, 289, 2254-64; Diabetes Care 2005, 28, 950-5). Los autores de la guía no consideran estas publicaciones y contraponen un trabajo realizado en pacientes con DMT2 (Am J Manag Care 2015, 21, e235-43) en el que se cuestionan las ventajas de los análogos de insulina. Aunque sin duda es un tema polémico, en el que todavía no hay una conclusión definitiva, resulta llamativo que se especifique el sobre coste de usar insulina glargina e insulina detemir sobre insulina NPH y no se mencione el terrible coste social y económico que suponen las complicaciones a largo plazo de ambos tipos de diabetes y la importancia de su prevención.

Respecto a los fármacos hipoglucemiantes (excluyendo insulinas) comúnmente utilizados para el tratamiento de la DMT2, las

recomendaciones de la GPA discrepan claramente de la guía ADA antes mencionada (Diabetes Care, 40; Suppl 1, 2017). Ambas coinciden, después de las medidas no farmacológicas, en considerar la metformina como fármaco de primera elección (hay consenso generalizado en esto). Sin embargo, la GPA sugiere que, en caso de intolerancia o contraindicación a metformina, la alternativa son las sulfonilureas. Esto es un tanto sorprendente, porque el perfil de ambos tipos de fármacos es muy diferente. La metformina facilita la captación de glucosa por los tejidos, mientras que las sulfonilureas facilitan la liberación de insulina de las células beta pancreáticas. La metformina está indicada en pacientes obesos, pues facilita la pérdida de peso, mientras que las sulfonilureas tienden a producir aumento de peso. Por tanto, la sustitución automática de un fármaco por otro no parece adecuada. De hecho, en pacientes con intolerancia o contraindicaciones a la metformina, la guía ADA sugiere el empleo en monoterapia de alguno de los otros grupos de fármacos (sulfonilureas, glitazonas, inhibidores de DPP4, inhibidores SGLT2, agonistas GLP-1 o insulina), dependiendo de las características propias de cada paciente. Por otro lado, lo que la GPA denomina "Primera intensificación del tratamiento" o "Segunda intensificación del tratamiento", se denomina en otras guías Terapia dual o Terapia triple, en la que, además de metformina, se añaden otros fármacos entre los anteriormente mencionados. Los criterios para estas asociaciones deberían ser personalizados para conseguir los mejores resultados en el control de la glucemia, minimizando los efectos adversos y considerando también las preferencias del paciente para conseguir una mayor adherencia terapéutica (JAMA 2014, 311, 1227-34). Aunque las sugerencias de la GPA son razonables, se echa de menos que haga hincapié sobre la importancia de un adecuado control de la DMT2 para reducir el desarrollo de enfermedades cardiovasculares, lo que actualmente debe ser un objetivo prioritario en el tratamiento de esta enfermedad. En este sentido, se mencionan dos recientes estudios que proponen una importante reducción de las complicaciones cardiovasculares de la diabetes con inhibidores de SGLT2 y análogos de GLP-1, aun-

que fundamentalmente para recordar que el alcance clínico de estos resultados aún no es definitivo. Por supuesto, esto último es cierto, pero no lo es menos que, de confirmarse estos datos, su relevancia clínica sería extraordinaria y, pese a su mayor coste, probablemente ocuparían una posición privilegiada en el tratamiento de la DMT2, al menos en aquéllos pacientes con mayor riesgo cardiovascular.

Conviene insistir, finalmente, en que las guías no dejan de ser instrumentos útiles, que ayudan al médico a tomar sus decisio-

nes, y que por tanto deben elaborarse de la manera más rigurosa y científica posible, incluyendo datos sobre eficacia, seguridad, adecuación y, por supuesto, coste de la manera más equilibrada posible. Además, es importante resaltar que constituyen una referencia que no es inmutable, sino que cambia en función de las evidencias y los nuevos estudios disponibles, y que por tanto debe ser el médico el que tiene que decidir en cada caso lo más apropiado para su paciente, en función de las necesidades de éste y de su propia experiencia profesional.